

通力合作与精心筹划

# 兼顾并重

## 临床辅材管理

解决全球糖尿病临床试验中的复杂问题

### 糖尿病：必须消灭的健康杀手

根据世界卫生组织的统计，2016 年全球大约有 160 万人死于糖尿病。而目前全球糖尿病患者人数估计高达 4.25 亿。考虑到很多人通常并未接受糖尿病诊断，因此，预计到 2045 年，糖尿病患者的人数将会上升到 6.29 亿。糖尿病是全球致死率最高的一种疾病，因此，毫无疑问糖尿病治疗研究的竞争相当激烈。仅 2018 年年中，全球范围内开展的糖尿病干预治疗临床试验项目就超过了 1,600 个，而一些大型制药公司甚至同时开展了 30 多个临床试验。

### 糖尿病临床试验中的辅材难题

糖尿病临床试验有着与生俱来的复杂性。在临床试验中，必须对患者的血糖水平进行跟踪，因此，不仅需要血糖仪和血糖试纸，还需要采血针、酒精棉、注射器、针头等各种各样的其他临床辅材。此外，由于每个临床试验中的血糖检测项目、检测频率都不相同，而且还需要考虑到营养补充剂，可以说每个糖尿病临床试验项目都要面对不同的辅材供应问题。通常来说，参加糖尿病临床试验的患者们通常需要在家中存储此类辅材，因此，临床辅材必须以“套装”形式进行发放，从而确保辅材的完整性且方便患者的使用。综上所述，确定一个“详尽的”辅材清单并准确地预测需求量是一件相当有难度的事情。

考虑到糖尿病临床试验在患者招募环节的竞争十分激烈，申办方必须提前在开展临床试验的场所备好辅材，并随时安排首例受试者入组。目前，如果后期临床试验涉及到全球范围内多个国家/地区的多名患者，申办方就必须使用患者本国的语言印制相关辅材的标签、编写辅材说明书，否则就可能因为患者看不懂相关说明而出现不合规的情况。更严重的甚至会影响到患者的健康，给患者带来风险。

此类临床试验往往在全球范围内开展，因此在规划临床试验用物资的交付时间时，必须将进口/出口问题考虑在内。每个国家都有不同的进出口法规和海关政策，还可能规定物资的最短有效期，而这会对申办方的物资需求量规划产生重大影响。

这些方面错综复杂的问题很快就会让申办方感到力不从心。因此，即便是全球顶尖的大型制药企业对此也深有感触，将临床辅材的管理外包给一家经验丰富的临床供应服务供应商是十分有必要的。

## 与外包供应商合作

赛默飞的临床辅材管理团队曾受一家大型制药公司的委托，为其开展的多个全球性糖尿病临床试验提供支持。该制药公司开展的每项临床试验通常涉及全球各个区域（美国、欧洲、亚洲、中东）的 15 至 20 个国家的多达 1,500 至 2,000 名患者。这些临床试验不仅涵盖的地理区域广泛，而且临床辅材的采购经常需要与 3 到 5 个供应商以及平均约 15 到 25 个制药商合作。

而赛默飞的临床供应链项目经理为申办方提供了以下支持：

- 确定所需的辅材
- 计算出辅材的需求量
- 制定出完善的采购策略，通过集中式采购以及当地采购模式以满足监管及语言要求
- 通过相应的库存管理、分发和物流支持，并利用区域化/当地仓储设施简化供应链，同时可以让申办方在充满竞争的患者招募环节中快速响应
- 持续落实并监督运营工作，确保试验场能够及时地为每位患者提供所需的临床辅材

所需的主要临床辅材列表

辅材名	是否标有有效期？	是否标有保存期限？	采购	是否寄送给患者？
酒精棉片 (200 片/盒)	否	是	大批	是
锐器盒	否	是	大批	是
冰袋	否	是	大批	是
注射笔针头	否	是	大批	是
1 毫升注射器 (100 支/盒)		是	大批	否
27G 针头 (100 支/盒)		是	大批	否
胰岛素注射器和针头套件		是	大批	否
隔热袋	否	否	大批	是
手提袋	否	否	大批	是
血糖仪	是	否	分区	是
试纸 (50 片/盒)	是	否	分区	是
采血针	是	否	分区	是
对照溶液	是	否	分区	是

## 制定可行性计划

临床辅材管理团队能够站在申办方的角度，正确处理国际大型临床试验中的固有难题。

凭借自身在糖尿病临床试验方面的丰富经验，临床辅材管理团队编制了一份全面的辅材清单，能够为此类临床试验提供必要的支持。如此一来，临床辅材管理团队就可以和该申办方一起，快速确定“详尽的”辅材清单，然后开始规划每种临床辅材的需求量。

计算物资的需求量始终是件比较棘手的事情。

- 尤其是在充满竞争的患者招募环节，想要精确地计算出开展临床试验中心的数量和患者的入组率十分有难度。而临床供应链项目经理和申办方以及 CRO 企业密切合作，从而做出了最优预测。
- 制定需求量计划时，必须留出一定的余量，从而在新患者入组时，可以快速、灵活地为其提供支持。
- 由于还需要考虑替代性辅材，因而那些标有有效期限的临床辅材使得需求量计划更加复杂。比如：血糖仪中的电池、检测试剂盒中的某些组件都有一定的有效期。库存管理系统中的每一件临床辅材都必须进行详细的追踪。
- 即便是同一种临床辅材，不同的国家或地区使用的计量单位也会不同。比如：在某个国家，试纸是 50 片/盒，而在另一个国家，则是 100 片/盒。因此，在制定患者入组计划和用药剂量计划时，必须将数量具体到包数、盒数或箱数，并明确采购的频率，从而方便下单。

在制定需求量计划时，还必须了解各个试验场所的能力。该试验场所是否有能力接收大批散装临床辅材并将其分发给各个患者？或者临床试验场所是否有能力将各种辅材事先打包成套，方便患者随访时领取？赛默飞的辅材临床供应链经理制定了一项完善的计划，确定了各个试验场所在患者下一次随访前需要采购的临床辅材，以及需要直接寄送到患者家中的临床辅材。此外，试验场所还提供手提袋，方便每位患者带走所需的临床辅材。如此详尽的规划提高了患者的依从性，也让各个试验场所的工作更为方便。

完全敲定了需求量计划后，赛默飞临床辅材管理团队开始设计供应链。

- 赛默飞拥有一个庞大的数据库，涵盖了诸多经过质量认证的供应商，该团队利用这一数据库并结合自身在全球性临床试验领域的丰富经验，为临床试验所需的每样临床辅材都找到了最合适采购途径。根据具体情况，有些临床辅材采用集中采购模式，而另外一些临床辅材采用当地采购模式。
- 利用完善的全球 GMP 工厂布局规划，赛默飞临床辅材管理团队确定了最合适采购地点，为各个国内/区域性临床试验场所提供了对应的供应渠道，从而能够快速地为新招募的患者提供支持。
- 赛默飞临床辅材管理团队还制定了详细的临床辅材交付时间，满足了辅材采购和分发的时间要求。结合整体需求计划，供应链项目经理还需要对每一件辅材的有效期进行管理，确保最终能够为该临床试验制定详尽的计划。

在全球性临床试验中，哪怕是看似最完美的计划，也可能会因为某个国家的法规和海关政策而变得难以实施。为了消除这种风险，赛默飞临床辅材管理团队通过他们在相应国家内的专家团队和物流专员，确保所有操作符合当地的监管要求，并且准备妥帖所有的进出口文件，从而尽可能缩短清关时间。

## 专业规划和执行的意义

为一项全球性临床试验制定辅材计划是一件复杂的工作。临床试验场所必须注重患者招募环节，并尽全力留住那些参加临床试验的患者。申办方通常将主要精力放在临床试验药物（IMP）开发上，所以没有足够的精力应对种类繁多且繁复冗杂的临床辅材管理，但是此类临床辅材管理往往又是成功开展临床试验的重要一步。

申办方如将此类工作委托给一家值得信赖的临床供应服务供应商，便可以享受到供应商为其提供的以下服务：

- 全面合规的供应管理计划，从而减少申办方的管理成本；
- 为诸多临床试验场所提供必要支持，让申办方无需单独采购、存储、分发辅材；
- 赛默飞临床辅材管理团队通过他们在相应国家内的专家团队和物流专员，确保所有操作符合当地的监管要求，并且准备妥帖所有的进出口文件，从而尽可能缩短了清关时间。
- 赛默飞临床辅材团队利用自身丰富的专业分发知识及符合GMP的全球临床试验中心，为申办方灵活地应对竞争激烈的患者招募流程提供帮助和支持。
- 集中管理计划可以优化端到端供应链，从而减少临床辅料的浪费；
- 根据具体情况，将各种辅材事先打包成套，方便患者随访时领取，从而提高患者依从性，确保为给药方案准备妥当。

随着赛默飞临床辅材管理团队和该申办方的持续、深入合作，我们也在探索全新的方式，不断优化申办方的临床辅材供应流程，为其开展的多项临床试验提供更好的支持。归根结底，我们所做的一切都是为了时刻满足申办方的要求，随时随地、保质保量提供所需的临床辅材。



关注赛默飞 Patheon™ 中国  
获取更多资源